



Manuel utilisateur







PAGE LAISSÉE INTENTIONNELLEMENT BLANCHE

Table des matières



RÉSERVÉ À UN USAGE DENTAIRE

Introduction

Nous vous félicitons d'avoir choisi une pièce à main d'endodontie **X-Smart iQ™**.

Le manuel utilisateur est constamment mis à jour par Maillefer Instruments Holding Sàrl (ci-après dénommée Dentsply Maillefer), afin de prendre en compte les dernières évolutions. Vous trouverez la dernière version sur le site www.dentsplymaillefer.com qui est aussi intégrée à l'application **Dentsply iQ™**.

Dans les pays qui l'autorisent légalement, nous avons décidé de ne pas produire de version imprimée du manuel utilisateur, pour des raisons environnementales.

Si aucune version imprimée n'est fournie dans votre langue nationale et si vous souhaitez en obtenir une, nous nous ferons un plaisir de vous en envoyer un exemplaire (gratuitement sous 7 jours, vers n'importe quelle destination de l'UE). Pour passer votre commande, il suffit d'envoyer votre demande à l'adresse e-mail info@dentsplymaillefer.com.

Sur demande, le manuel utilisateur est disponible dans d'autres langues.

Ce manuel utilisateur a été réalisé avec le plus grand soin. Toutefois, en dépit de tous nos efforts, il n'est pas toujours possible d'écarter tout risque d'erreur. Vos retours d'information à ce sujet sont les bienvenus. Si vous constatez des erreurs, veuillez contacter Dentsply Maillefer.

Dentsply Maillefer se réserve le droit de modifier les informations et données contenues dans le manuel utilisateur sans avis préalable.



Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Suisse

Téléphone +41 21 843 92 92
Fax +41 21 843 92 93
info@dentsplymaillefer.com
www.dentsplymaillefer.com

1 Instructions d'utilisation

Le **X-Smart iQ™** est une pièce à main sans fil avec commande de couple. Elle sert à entraîner des limes en mode de mouvement alterné et de rotation continue au cours d’une procédure endodontique. La pièce à main peut être connectée à une unité de commande à écran tactile (iPad®) via une application dédiée permettant de surveiller et de modifier les paramètres du moteur.



2 Contre-indications

Veuillez lire les contre-indications suivantes avant l’utilisation.

- Le **X-Smart iQ™** ne doit pas être utilisé avec un patient porteur d'un stimulateur cardiaque implanté (ou de tout autre équipement électrique) qui a été mis en garde contre l’utilisation des petits appareils électriques (tels que les rasoirs électriques, les sèche-cheveux, etc.).
- N’utilisez pas le **X-Smart iQ™** pour les implants ou tout autre soin dentaire en dehors de l’endodontie.
- L’innocuité et l’efficacité n’ont pas été établies chez les femmes enceintes et les enfants.
- Un jugement clinique est nécessaire par l’utilisateur final de l’équipement.

3 Mise en garde

Veuillez lire les avertissements suivants avant l'utilisation.

Dentiste

- La pièce à main est destinée au traitement endodontique et peut uniquement être utilisée par des professionnels dûment formés et qualifiés, tels que les dentistes

Conditions ambiantes

- L'équipement ne doit pas être placé dans des environnements humides ou présentant un risque de contact avec des liquides.
- N'exposez pas l'équipement à des sources de chaleur directe ou indirecte. L'équipement doit être utilisé et rangé dans un environnement sûr.
- L'équipement peut être utilisé à une température maximale de 35 °C (95 °F) et jusqu'à une altitude 2 000 m (~ 6561 ft, 8 in) au-dessus du niveau de la mer.
- N'utilisez pas l'équipement en présence d'oxygène libre, d'anesthésiques ou de substances inflammables. L'équipement doit être utilisé et rangé dans un environnement sûr.
- L'équipement peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'équipements à proximité. Si cela se produit, les interférences doivent être réduites en réorientant ou en repositionnant l'équipement, ou encore en protégeant l'environnement immédiat. Les rayonnements électromagnétiques émis par la pièce à main **X-Smart iQ™** sont en deçà des limites recommandées spécifiées par les dispositions pertinentes applicables (DIN EN 60601-1-2:2007).
- L'équipement requiert des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et utilisé dans le strict respect de la Directive CEM. En particulier, n'utilisez pas l'équipement à proximité de lampes fluorescentes, de transmetteurs radio, de télécommandes ou d'équipements de communication RF ou mobiles, même s'ils sont conformes à la norme CISPR 8.
- L'iPad® génère, utilise et peut rayonner de l'énergie radioélectrique (RF). L'utilisation de l'iPad® dans un environnement médical requiert des précautions particulières concernant les interférences électromagnétiques avec d'autres équipements. Veuillez consulter le manuel utilisateur Apple pour en savoir plus sur la compatibilité électromagnétique de l'iPad®.



- Le boîtier de protection de l'iPad® et le couvercle de la pièce à main contiennent des aimants permanents. Les aimants peuvent affecter le fonctionnement normal des stimulateurs cardiaques, des défibrillateurs cardiaques implantés et des prothèses auditives. Ne placez pas les accessoires à proximité de ces équipements ou de tout autre objet sensible aux champs magnétiques statiques.
- Ne chargez pas, n'utilisez pas ou ne stockez pas les instruments à des températures élevées. Respectez les conditions d'utilisation et de stockage spécifiées.

Pendant le traitement

- Des gants et une digue dentaire sont absolument essentiels pendant le traitement.
- Si des anomalies se produisent pendant le traitement, arrêtez l'équipement. Contactez Dentsply Maillefer ou votre partenaire SAV agréé Dentsply Maillefer.

Batterie

- Utilisez systématiquement le chargeur d'origine avec le câble de charge pour recharger l'équipement. L'utilisation de chargeurs non d'origine présente un danger pour la sécurité du patient et de l'utilisateur.
- Une sortie de liquide au niveau de la pièce à main peut être un indice d'une fuite des batteries. Dans ce cas, arrêtez immédiatement toute utilisation de l'équipement et contactez Dentsply Maillefer ou votre partenaire SAV agréé Dentsply Maillefer.
- N'ouvrez jamais l'équipement vous-même. L'ouverture de l'équipement annule la garantie. Contactez Dentsply Maillefer ou votre partenaire SAV agréé Dentsply Maillefer.
- Un équipement avec une batterie défectueuse ne doit pas être expédié par avion.
- Vérifiez systématiquement que les batteries de la pièce à main et de l'iPad® sont suffisamment chargées avant le début du traitement.

Contre-angle

- N'actionnez jamais le bouton-poussoir du contre-angle pendant le fonctionnement ou l'arrêt de la pièce à main. Il en résultera une séparation de l'instrument ou provoquera une surchauffe du bouton-poussoir.
- Ne retirez jamais le contre-angle de la pièce à main pendant le fonctionnement.
- Utilisez exclusivement des instruments pour canaux radiculaires en parfait état. Veuillez vous reporter aux informations fournies par le fabricant.

- Insérez l'instrument uniquement lorsque le contre-angle est immobile.
- Ne placez jamais les doigts sur les pièces mobiles pendant le fonctionnement ou l'arrêt de l'instrument.
- Avant le traitement, vérifiez que le contre-angle n'est pas endommagé ou ne présente pas de pièces lâches.
- Utilisez uniquement le contre-angle Dentsply Maillefer d'origine.

Instruments pour canaux radiculaires

- Avant l'utilisation, assurez-vous que l'instrument est bien en place et verrouillé.
- N'utilisez jamais des instruments à rotation continue en mode alterné.
- N'utilisez jamais des instruments à mouvement alterné en mode de rotation.
- Utilisez les paramètres de couple et de vitesse recommandés par le fabricant de l'instrument.

iPad®, boîtier de protection de l'iPad® et couvercle/socle de pièce à main

- Des mesures d'hygiène sont absolument essentielles pour prévenir la contamination croisée. Dentsply Maillefer recommande d'utiliser le boîtier de protection de l'iPad® comme indiqué dans la section **6.5.6 Configuration du système complet** ou toute autre gaine/protection hygiénique pour les applications médicales.
- Les conditions et limitations d'utilisation spécifiées par Apple® doivent être respectées.
- Vérifiez que l'iPad® et les accessoires sont dans une position stable pendant le traitement.
- Le couvercle de la pièce à main peut être fixé magnétiquement au boîtier de protection de l'iPad®. L'équipement peut chuter s'il est exposé à des mouvements brusques.
- Ne désactivez pas le son sur l'iPad® lors de l'utilisation de la pièce à main **X-Smart iQ™**.
- Ne désinfectez pas le boîtier de protection de l'iPad® si les obturateurs de protection ne sont pas installés correctement.
- Apple®, le logo Apple et iPad® sont des marques d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. App Store® est une marque de service d'Apple Inc.



Application **Dentsply iQ™**

- Dentsply Maillefer décline toute responsabilité concernant l’application développée en cas de modifications non autorisées (par ex., débridage, etc.).
- Les notes de traitement liées aux patients dans l’application sont soumises aux exigences de la législation applicable sur la confidentialité des données.
- L’utilisateur doit prendre des mesures appropriées pour protéger les données associées à un patient, telles que l’activation du mot de passe principal de l’équipement, le cryptage des paramètres pour la sauvegarde sur iTunes® et la non-utilisation de l’iPad® en dehors de l’environnement médical.
- Il est fortement recommandé de transférer périodiquement toutes les notes de traitement associées à un patient à votre logiciel de gestion de cabinet dentaire et de sauvegarder votre iPad® au moyen d’iTunes®.
- L’application **Dentsply iQ™** ne remplace pas votre logiciel de gestion de cabinet dentaire .
- Il est fortement recommandé de fermer toutes les applications ouvertes avant de lancer l’application **Dentsply iQ™**.

Accessoires

- L'utilisation d'une gaine de protection de la pièce à main est obligatoire. Ce produit, conçu pour un usage unique, doit être mis au rebut et changé après chaque traitement.
- Utilisez exclusivement des composants/accessoires et pièces détachées Dentsply Maillefer.
- L’utilisation d’accessoires/pièces détachées d’autres marques peut entraîner une émission accrue d’interférences électromagnétiques ou une immunité réduite aux interférences électromagnétiques.

Réparations et défauts

- N’utilisez pas l’équipement en cas de suspicion d’endommagement ou de défaut.
- Les réparations, altérations et modifications réalisées sur l’équipement ne sont pas autorisées, sauf avec l’autorisation préalable du fabricant. Dentsply Maillefer décline toute responsabilité en cas d’altération ou de modification de l’équipement. En cas de survenance d’un défaut, contactez Dentsply Maillefer ou votre partenaire SAV agréé Dentsply Maillefer.

Transport

- Les équipements intacts peuvent être transportés par la voie terrestre ou par avion dans l'emballage d'origine. Les exigences applicables doivent être respectées (cf. le tableau ci-après).
- Les équipements défectueux peuvent aussi être transportés par la voie terrestre ou par avion dans l'emballage d'origine. Si la batterie est défectueuse, l'équipement ne doit en aucune circonstance être transporté par avion.
- Une fuite de liquide peut constituer un signe de batterie défectueuse.

Normes et réglementations applicables pour le transport du **X-Smart iQ™**

	Transport aérien	**Transport terrestre**
Équipement intact ou défectueux avec batterie intacte.	• Batteries lithium UN 3481 dans l'équipement. • Instructions d'emballage IATA 967 partie II. • Les réglementations spéciales édictées par les compagnies aériennes et les réglementations nationales doivent être respectées.	• Batteries lithium UN 3481 dans l'équipement. • Dispositions spéciales ADR 188 f) et g).
Équipement avec batterie défectueuse.	Non possible.	• Accords internationaux multilatéraux M 228 et M 259. • ADR SV 661 (international, route). • Réglementations publiées par la GRS (German Joint Battery Take-back System Foundation) pour le transport de batteries au lithium usagées (RFA, route).



4 Précautions

Veuillez lire les précautions suivantes avant l’utilisation.

- Veuillez vérifier la compatibilité de votre application **Dentsply iQ™** avant de mettre à jour le système d’exploitation de l’iPad®.
- Installez systématiquement la dernière version de l’application **Dentsply iQ™**. Vérifiez régulièrement la présence de mises à jour dans l’App Store®.

5 Effets secondaires

Il n’y a pas d’effets indésirables connus.

L’innocuité et l’efficacité n’ont pas été établies chez les femmes enceintes et les enfants.



6 Instructions d'utilisation (étape par étape)



*Reportez-vous au chapitre **3 Mise en garde** pour prendre connaissance des précautions spéciales à respecter avant toute utilisation de l'équipement complet.*

Avant l'utilisation, veuillez contrôler le contenu exact de l'emballage. Cf. la section **6.3 Contenu de l'emballage**.

6.1 Pictogrammes utilisés dans le document

Picto-gramme	Identification
	Reportez-vous aux instructions d'utilisation
	En cas de non-respect de ces instructions, l'utilisation peut présenter des risques pour le produit ou l'utilisateur/le patient
	Informations supplémentaires, explication sur l'utilisation et les performances
	Suggestion ou conseil

6.2 Compatibilité de l'équipement

Spécification	Description
Exigences concernant l'iPad®	• iPad Mini™ • iPad Mini™ 2 • iPad Mini™ 3
Système d'exploitation	iOS 8.x

6.3 Contenu de l'emballage

N°	Action
A	Retirez précautionneusement l'équipement et les accessoires de leur emballage et placez-les sur une surface plane.
B	Vérifiez que le **X-Smart iQ™** est livré avec tous les composants répertoriés ci-dessous.
i	Les composants présentés ci-après ne sont pas tous disponibles dans tous les kits.

Socle et boîtier de la pièce à main

Limes*

Pièce à main

Contre-angle

Buse de pulvérisation (utilisée pour la lubrification)

Boîtier de protection de l'iPad Mini™ *

Guide de mise en route

Adaptateur secteur

Obturateurs en caoutchouc et dispositif d'ouverture du boîtier de protection*

Des échantillons de gaine de protection à usage unique pour la pièce à main sont inclus dans les kits.
*Ces composants ne sont pas disponibles dans tous les kits.



6.4 Composants non inclus

Les composants suivants ne sont pas inclus dans le kit :



iPad® avec application iOS (non fourni dans le kit).

6.5 Configuration du système

6.5.1 Mise en marche de l'iPad® et réglage du volume

N°	Action
A	Mettez en marche l'iPad®.
B	Réglez le volume au maximum.
	L'application utilise des signaux sonores pour fournir des informations générales, cf. la section **6.6.1.3 Description des signaux sonores**.

6.5.2 Activation de la fonction AssistiveTouch

La fonction AssistiveTouch remplace les actions du bouton Home inaccessible de l'iPad® lorsque ce dernier est placé dans le boîtier de protection.

Pour activer la fonction AssistiveTouch

N°	Touche	Action
A		Sélectionnez Paramètres.
B		Sélectionnez Général.
C		Sélectionnez Accessibilité.
D		Sélectionnez AssistiveTouch.
E		Activez la fonction AssistiveTouch.
	Un bouton Home virtuel s'affiche.	



Pour appuyer sur le bouton Home avec AssistiveTouch

N°	Action
A	Tapotez sur le bouton Home virtuel.
	Gestures Favorites Device Home
B	Sélectionnez **HOME**.
	Il est aussi possible de pincer 4 doigts pour revenir à l'écran Home.

6.5.3 Activation du mode Wi-Fi

Vous devez activer le mode sans fil (Wi-Fi) pour télécharger l'application **Dentsply iQ™**.

N°	Touche	Action
A		Sélectionnez Paramètres.
B		Sélectionner Wi-Fi.
C		Activez le mode Wi-Fi.
D		Sélectionnez votre réseau et entrez votre mot de passe.

6.5.4 Activation du mode Bluetooth®

Vous devez activer le mode Bluetooth® pour connecter la pièce à main à l'iPad®.

N°	Touche	Action
A		Sélectionnez Paramètres.
B		Sélectionnez Bluetooth®.
C		Activez le mode Bluetooth®.

Pour connecter la pièce à main à l'iPad®, cf. la section **6.7.3 Connexion de la pièce à main.**



6.5.5 Installation et mise à jour de l’application Dentsply iQ™



Il est fortement recommandé de sauvegarder les données régulièrement en effectuant une synchronisation avec iTunes.

L’application **Dentsply iQ™** est disponible dans l’App Store®.

N°	Touche	Action
A		Connectez-vous à l’App Store®.
B	Dentsply iQ	Recherchez et téléchargez l’application **Dentsply iQ™**.
	Pour télécharger l’application **Dentsply iQ™**, vous avez besoin d’un identifiant Apple. Si vous en avez déjà un, utilisez-le et connectez-vous. Si vous n’en avez pas, suivez la procédure sur le site Web Apple.com afin de créer un identifiant.	
	Vérifiez régulièrement la présence de mises à jour de l’application **Dentsply iQ™** dans l’App Store®.	
	Vérifiez systématiquement si Apple® est compatible avec les informations d’application (cf. la section **6.2 Compatibilité de l’équipement**) avant de mettre à jour votre iPad®.	

6.5.5.1 Mise à jour du firmware

L’application vérifie la version du firmware de la pièce à main et, si la version est obsolète, **Dentsply iQ™** suggère d’effectuer une mise à jour.

Suivez les instructions à l’écran pour effectuer la mise à jour.



Connectez la pièce à main à l’adaptateur CA avant de démarrer la mise à jour du firmware. Cf. la section **6.8 Stockage et mise en charge de la pièce à main.**

6.5.6 Configuration du système complet

N°	Action
A	Placez l’iPad® dans le boîtier de protection et mettez en place les obturateurs en caoutchouc.
ℹ	Faites attention à l’orientation de l’iPad®. En cas d’erreur, utilisez la touche rouge pour ouvrir le boîtier de protection.
B	Séparez le couvercle du socle de la pièce à main.

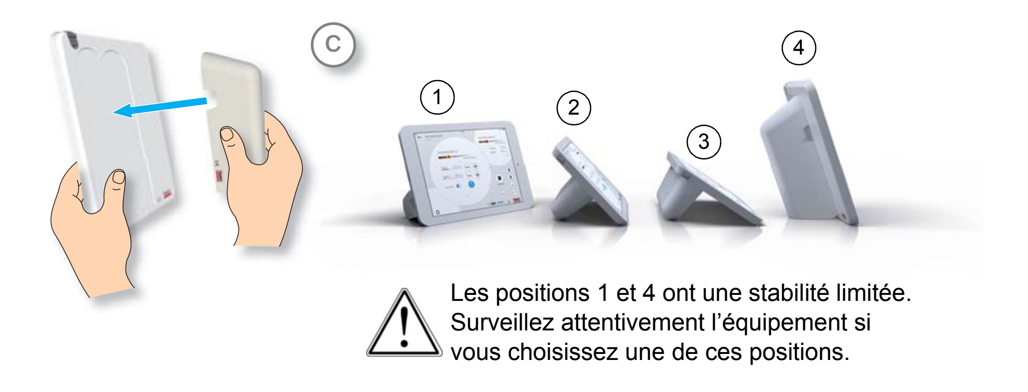
A

En cas d’erreur, utilisez la touche rouge pour ouvrir le boîtier de protection.

B



N°	Action
C	Utilisez le couvercle de la pièce à main comme support du boîtier de protection.
ℹ	Placez l'ensemble sur une surface stable. Plusieurs configurations sont possibles.
D	Insérez le contre-angle sur la pièce à main.
ℹ	Arrêtez le moteur avant de connecter ou de déconnecter le contre-angle.
E	Placez la pièce à main sur son socle.





6.6 Pièce à main

6.6.1 Description de la pièce à main

Diode de statut de la connexion Bluetooth® iPad®/pièce à main
► *Cf. la section* ***6.7.3 Connexion de la pièce à main***

Bouton Marche/Arrêt du moteur

Diode de statut de mode de mouvement alterné

Diode de statut de charge de batterie
► *Cf. la section* ***6.6.1.1 Description des couleurs de diodes***

Diode de statut de mode de rotation continue

Bouton multifonctions :

- Connecte la pièce à main à l'application via Bluetooth®.
- ► *Cf. la section* ***6.7.3 Connexion de la pièce à main****,*
- Active la pièce à main.
  La pièce à main n'est pas mise hors tension, mais passe automatiquement en veille.
- ► *Cf. la section* ***6.6.1.4 Mode veille****,*
- Passe à la lime suivante pendant le traitement.
- ► *Cf. la section* ***6.7.4 Présentation de l'interface*** *: cliquez sur* ⚙ *au niveau de l'application* ***Dentsply iQ™*** *pour activer/désactiver cette fonctionnalité,*
- Réinitialiser la pièce à main : appuyez pendant 10 s,
- Restaurer les paramètres usine de la pièce à main : appuyez pendant 20 s.



6.6.1.1 Description des couleurs de diodes

Bouton /diode	État	Description
		Pièce à main prête.
		Pièce à main prête pour l'étalonnage. Ou pièce à main en mode d'économie d'énergie.
		Rotation de pièce à main.
		Rotation en sens inverse de la pièce à main. Ou pièce à main verrouillée.
		Erreur détectée. Cf. la section **10 Dépannage**.
	DENTSPLY MAILLEFER	Mode Bluetooth® activé, pièce à main prête à être connectée. Cf. la section **6.7.3 Connexion de la pièce à main**.
		Lorsque la diode Bluetooth® clignote en bleu pendant la connexion à l'iPad®, la pièce à main est verrouillée (couleur jaune de la diode du bouton Marche/Arrêt du moteur).
	DENTSPLY MAILLEFER	Pièce à main connectée à l'iPad®. Cf. la section **6.7.3 Connexion de la pièce à main**.
	DENTSPLY MAILLEFER	Connexion perdue. Cf. la section **10 Dépannage**.

Bouton /diode	État	Description
		Deuxième pièce à main connectée à l'iPad®. Cf. la section **6.7.3.1 Connexion d'une deuxième pièce à main**.
		Pièce à main en mode hors connexion. Cf. la section **6.6.3 Mode hors connexion : fonctionnement sans l'application Dentsply iQ™**.
		Mode de mouvement alterné actif.
		Mode de rotation continue actif.
		Équipement entièrement chargé. Ou niveau de charge de batterie suffisant pour terminer le traitement.
		Charge en cours. Pour les signaux sonores, cf. la section **6.6.1.3 Description des signaux sonores**.



Bouton /diode	État	Description
		Niveau faible de batterie. Connectez la pièce à main à l'adaptateur CA. Cf. la section **6.8 Stockage et mise en charge de la pièce à main**. Pour les signaux sonores, cf. la section **6.6.1.3 Description des signaux sonores**.
		Niveau critique de batterie. Connectez immédiatement la pièce à main à l'adaptateur CA. Cf. la section **6.8 Stockage et mise en charge de la pièce à main**. Pour les signaux sonores, cf. la section **6.6.1.3 Description des signaux sonores**.

6.6.1.2 Fonctionnalité d'inversion automatique (auto-reverse)

Mode	Explication
Auto-reverse désactivé	Si le couple appliqué sur la pièce à main est supérieur au couple maximum défini, la pièce à main s'arrête. L'utilisateur doit appuyer sur le bouton Marche/Arrêt du moteur pour redémarrer celui-ci.
Auto-reverse activé	Si le couple appliqué sur la pièce à main est supérieur au couple maximum défini, la pièce à main tourne automatiquement dans le sens inverse jusqu'à ce que le couple soit inférieur à un seuil prédéfini (en rotation continue) ou jusqu'à l'actionnement du bouton Marche/Arrêt du moteur (en mode de mouvement alterné).

F1902142.FR / 02 / 2015 / updated 06/2015

6.6.1.3 Description des signaux sonores

Mode	Description
Équipement fonctionnant en mode de rotation continue	Signal sonore intermittent lorsque : • L'équipement tourne en sens inverse. • Le couple mesuré représente environ 75 % du couple défini.
Équipement fonctionnant en mode de mouvement alterné	Signal sonore intermittent lorsque : • L'instrument est soumis à un frottement accru, • La rotation commute sur la rotation avant.
Niveau de charge de la batterie	• Un bip court lorsque le niveau de charge de la batterie est faible. • Un bip de trois secondes lorsque le niveau de charge de la batterie est critique.
Bouton Marche/Arrêt du moteur	Un bip court lorsque le bouton est actionné.
Bouton multifonctions	Un bip court lorsque le bouton est actionné.

6.6.1.4 Mode veille

Lorsque la pièce à main n'est pas utilisée pendant une certaine durée, elle passe en mode veille, comme décrit ci-dessous.

Mode	Description de diode	Affichage de l'application	Action d'activation
Équipement actif	Toutes les diodes sont allumées.	Mode Bluetooth® actif, équipement visible dans la barre d'état.	Aucune. (Équipement prêt à l'emploi).
Mode veille 1 *(inactivité pendant 35 s)*	Toutes les diodes sont allumées. Bouton Marche/ Arrêt du moteur clignotant en bleu toutes les 3 s.	Mode Bluetooth® actif, équipement visible dans la barre d'état.	Saisissez la pièce à main.
Mode veille 2 *(inactivité pendant 30 s)*	Toutes les diodes sont éteintes.	Mode Bluetooth® inactif, équipement non visible dans la barre d'état.	Appuyez sur le bouton multifonctions.



6.6.1.5 Entretien de la batterie



Veuillez suivre les instructions de charge de la section **6.8 Stockage et mise en charge de la pièce à main** et tenir compte des avertissements dans la section Batterie du chapitre **3 Mise en garde**.



Veuillez charger complètement la pièce à main (pendant environ 6 heures) avant la première utilisation, ceci afin d’optimiser la durée de vie de la batterie.

Les remarques suivantes vous aideront à garantir une longue durée d’utilisation de la batterie :

- Si la diode de la batterie sur la pièce à main s’allume en rouge, rechargez la batterie. Vous pouvez poursuivre le traitement pendant le processus de charge.
- Ne chargez pas la batterie plus d’une fois par jour.
- Chargez la batterie dès que la diode de batterie s’allume en rouge et, au plus tard lorsqu’elle commence à clignoter en rouge.
- Chargez systématiquement la batterie complètement, à savoir jusqu’à ce que la diode passe au vert.
- Si la batterie est complètement déchargée, la mise en charge peut durer jusqu’à six heures.
- Un fonctionnement continu avec le chargeur connecté raccourcit la durée de vie de la batterie. Dentsply Maillefer recommande de travailler avec le câble de charge débranché.

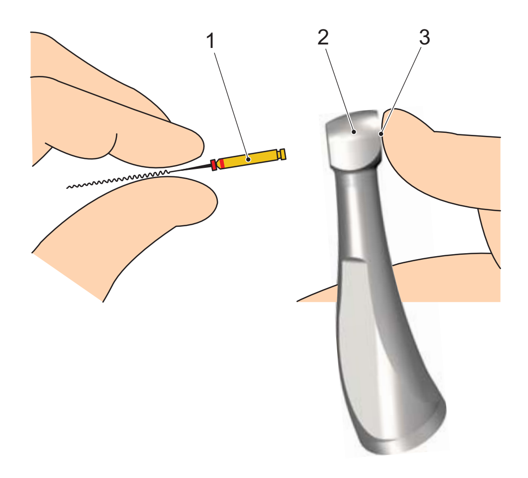
6.6.2 Mise en place et retrait de la lime

6.6.2.1 Mise en place de la lime

N°	Action
A	Placez la lime (**1**) dans le mandrin (**2**) jusqu’en butée.
B	Tournez doucement la lime (**1**) jusqu’à ce qu’elle s’engage dans le mécanisme de verrouillage. Poussez vers l’intérieur jusqu’au clic.
C	Tirez délicatement sur la lime (**1**) pour vérifier qu’elle est verrouillée.

6.6.2.2 Retrait de la lime

N°	Action
A	Appuyez sur le bouton-poussoir (**3**) et sortez la lime (**1**).



6.6.3 Mode hors connexion : fonctionnement sans l'application Dentsply iQ™

La pièce à main peut être utilisée sans l'iPad® et l'application **Dentsply iQ™**. Ce mode correspond au mode hors connexion.

Pour activer le mode hors connexion :

- Connectez la pièce à main à l'application **Dentsply iQ™**.
  Cf. la section **6.7.3 Connexion de la pièce à main**.
- Sélectionnez un des deux modes hors connexion disponibles.
  Cf. la section **6.7.5.1 Informations et paramètres concernant la pièce à main**.



Cf. la section 6.6.1.1 concernant le statut de la diode de pièce à main en mode hors connexion.



La pièce à main doit être activée avec l'application **Dentsply iQ™** pour une utilisation en mode hors connexion.



6.7 Application Dentsply iQ™

6.7.1 Démarrage de l'application

Dentsply iQ™ est une application iOS multi-utilisateurs pour l'iPad® qui comprend les fonctionnalités suivantes :

- Un journal de traitement et un système de reporting (cf. la section **6.7.6.1 Détails du traitement**).
- Une bibliothèque de limes (cf. la section **6.7.7 Personnaliser les séquences de limes**).
- Une gestion des utilisateurs (cf. la section **6.7.4 Présentation de l'interface**).
- Une gestion de la pièce à main via la connexion Bluetooth® à l'équipement.



L'application est disponible dans l'App Store®.
Cf. la section **6.5.5 Installation et mise à jour de l'application Dentsply iQ™** pour obtenir des instructions sur l'installation de l'application **Dentsply iQ™**.

Des mises à jour de l'application sont aussi disponibles dans l'App Store®. Veuillez vérifier la compatibilité de l'application avant la mise à jour.



Fermez toutes les applications ouvertes avant de lancer l'application **Dentsply iQ™**.

N°	Touche	Action
A	iQ	Démarrez l'application.

F1902142.FR / 02 / 2015 / updated 06/2015

6.7.2 Modification ou création d’un profil utilisateur

La première fois que vous utilisez l’application, vous êtes automatiquement connecté comme utilisateur par défaut.

Vous pouvez modifier le profil avec vos données.



Si un seul utilisateur est défini, vous serez automatiquement connecté sous ce profil.

N°	Touche	Action
A		Modifiez le profil. Cf. la section **6.7.4 Présentation de l’interface**. *Entrez un nom d’utilisateur et une adresse e-mail. L’adresse e-mail est facultative.*
		Pour ajouter un utilisateur, respectez la procédure suivante.
B		Déconnectez-vous (cf. la section **6.7.4 Présentation de l’interface**).
C		Créez un utilisateur. *Entrez un nom d’utilisateur et une adresse e-mail. L’adresse e-mail est facultative.*
		L’adresse e-mail est utilisée comme destinataire par défaut pour les rapports de traitement. Pour employer cette fonction, vous devez avoir une adresse e-mail définie dans les paramètres de l’iPad® afin d’envoyer les rapports de traitement.



6.7.3 Connexion de la pièce à main

La pièce à main et l'iPad® communiquent via Bluetooth®.

N°	Action
A	Appuyez sur le bouton multifonctions jusqu'à ce que la diode Bluetooth® clignote. *La diode Bluetooth® clignote en bleu, cf. la section* ***6.6.1.1 Description des couleurs de diodes****.*
B	Attendez que la pièce à main soit visible dans l'application **Dentsply iQ™**. *Cf. la section* ***10 Dépannage*** *si la pièce à main n'est pas visible dans l'application* ***Dentsply iQ™*** *après 10 s.*
	Lorsque la pièce à main est détectée par l'application **Dentsply iQ™**, la boîte de dialogue contextuelle (**1**) s'affiche.
C	Sélectionnez le numéro de série de pièce à main correspondant dans la boîte de dialogue contextuelle.



N°	Action
i	Le numéro de série (**2**) est apposé au dos de la pièce à main.
	2 SN AAAAA X-smart iQ REF 31050 Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues, Switzerland CE 0459
i	Une fois la pièce à main connectée : l'icône (**3**) apparaît.
	MANAGE MY PATIENTS CUSTOMIZE FILE SEQUENCES PATIENT EDUCATION 3 100% DENTSPLY MAILLEFER
i	La diode Bluetooth® sur la pièce à main est désormais en bleu.



6.7.3.1 Connexion d’une deuxième pièce à main



Il n’est pas possible de connecter plus de deux pièces à main à l’application **Dentsply iQ™**.



Si deux pièces à main sont connectées à l’application **Dentsply iQ™**, elles ont les mêmes paramètres de moteur.

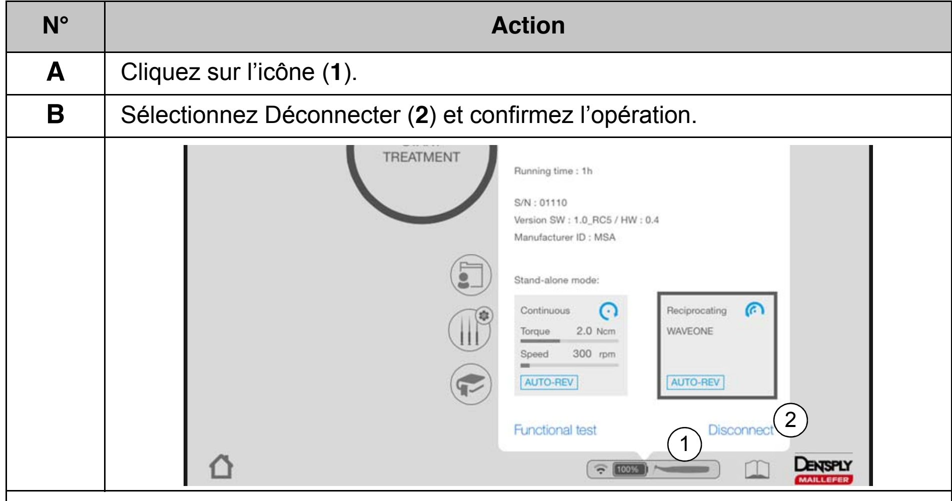
Une deuxième pièce à main peut être connectée à l’application **Dentsply iQ™**.

La deuxième pièce à main est identifiable par la diode Bluetooth® verte et l’icône suivante dans l’application **Dentsply iQ™**.





6.7.3.2 Déconnexion de la pièce à main

N°	Action
A	Cliquez sur l'icône (**1**).
B	Sélectionnez Déconnecter (**2**) et confirmez l'opération.
	
	La pièce à main disparaît de la barre d'état.



6.7.4 Présentation de l’interface

Menu contextuel contenant les actions suivantes : Modifier le profil utilisateur et se déconnecter

Pour modifier le profil utilisateur

Pour se déconnecter et changer d’utilisateur

Pour personnaliser l’application

Statistiques sur l’utilisation de l’application

Menu contextuel contenant les actions suivantes : Paramètres, Statistiques et À propos de

Dr. John

START TREATMENT

START AND RECORD TREATMENT

TREATMENT REPORTS

CUSTOMIZE FILE SEQUENCES

PATIENT EDUCATION

Informations système

► *Cf. la section* ***6.7.5.3 Démarrage et enregistrement du traitement***

Manuel utilisateur

► *Cf. la section* ***6.7.5.1 Informations et paramètres concernant la pièce à main***

Avertissements **X-Smart iQ™**

Bouton Home, retour à l’écran d’accueil

Bibliothèque d’information du patient

► *Cf. la section* ***6.7.7 Personnaliser les séquences de limes***

► *Cf. la section* ***6.7.6 Rapports de traitement***

► *Cf. la section* ***6.7.5.2 Démarrage du traitement***

Les boutons suivants sont aussi présents dans l'application :

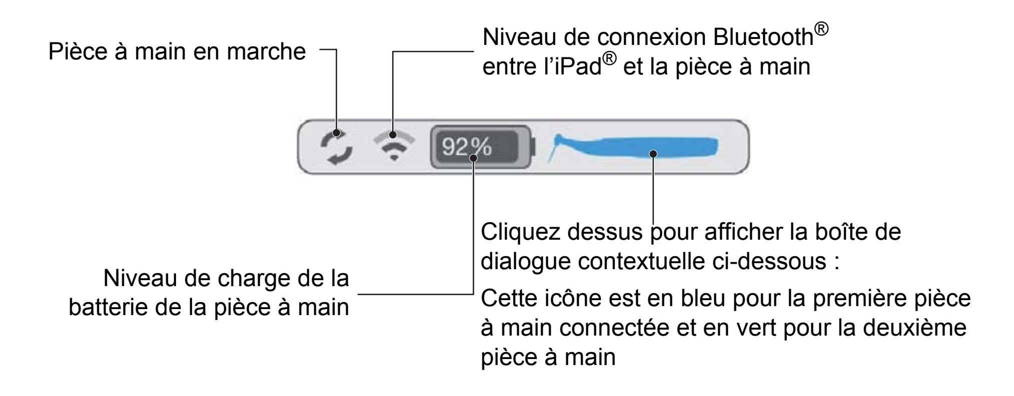
Bouton	Action
	Retourne à la page précédente sans enregistrer.
OK	Enregistre et quitte la page courante.
	Informations sur le patient (cf. la section **6.7.6 Rapports de traitement**).
	Notes de traitement (cf. la section **6.7.6.2 Notes de traitement**).
	Bibliothèque de limes (cf. la section **6.7.7 Personnaliser les séquences de limes**).
	Graphique d'enregistrement du couple (cf. la section **6.7.5.2 Démarrage du traitement**).
CAL	Étalonnage (cf. la section **6.7.5.2 Démarrage du traitement**).
	Créer un rapport PDF et l'envoyer par courrier électronique (cf. la section **6.7.6 Rapports de traitement**).
	Modifier (une lime, une séquence, un patient, etc.).
	Supprimer (une lime, une séquence, un patient, etc.).
	Informations supplémentaires (cf. la section **6.7.6 Rapports de traitement**).
	Toutes les icônes avec un petit < + > servent à créer : une lime, une séquence, un patient, etc.
	Mode de rotation continue.
	Mode de mouvement alterné.
	Niveau de connexion Bluetooth® entre l'iPad® et la pièce à main.
	Moteur en rotation.
95%	Niveau de charge de la batterie de la pièce à main.



6.7.5 Trois modes d'utilisation

Mode hors connexion	Démarrage du traitement	Démarrage et enregistrement du traitement
Utilisation de la pièce à main dans un mode prédéfini sans l'application **Dentsply iQ™**.	Utilisation de la pièce à main avec des séquences prédéfinies (séquences par défaut ou personnalisées).	Utilisation de la pièce à main avec des séquences prédéfinies (séquences par défaut ou personnalisées). Permet l'enregistrement des données et notes de traitement, ainsi que l'envoi d'un rapport de traitement.
1. Appuyez sur le bouton multifonctions pour activer la pièce à main jusqu'à ce que la diode Bluetooth® s'éteigne	**1.** Connectez-vous en tant qu'utilisateur. **2.** Connectez la pièce à main. **3.** Sélectionnez Démarrage du traitement. **4.** Sélectionnez une séquence de limes.	**1.** Connectez-vous en tant qu'utilisateur. **2.** Connectez la pièce à main. **3.** Sélectionnez Démarrage et Enregistrement du traitement. **4.** Sélectionnez une séquence de limes. **5.** Créez ou sélectionnez un patient. **6.** Ajoutez des notes de traitement. **7.** Enregistrez les données et partagez le rapport de traitement.
► *Cf. la section* ***6.6.3 Mode hors connexion : fonctionnement sans l'application Dentsply iQ™***	► *Cf. la section* ***6.7.5.2 Démarrage du traitement***	► *Cf. la section* ***6.7.5.3 Démarrage et enregistrement du traitement***

6.7.5.1 Informations et paramètres concernant la pièce à main



Sélection du mode hors connexion pour la pièce à main, mode de mouvement alterné

Niveau de charge de la batterie de la pièce à main

Niveau de connexion Bluetooth® entre l'iPad® et la pièce à main

Caractéristiques techniques de la pièce à main

Sélection du mode hors connexion pour la pièce à main, mode de rotation continue

Pour partager l'état du système avec un centre de support technique

100%
Running time : 1h
S/N : AAAAA
Version SW : 1.0_RC5 / HW : 0.4
Manufacturer ID : MSA
Stand-alone mode:
Continuous
Torque 2.0 Ncm
Speed 300 rpm
AUTO-REV
Reciprocating
WAVEONE
AUTO-REV
Functional test
Disconnect

Pour déconnecter la pièce à main.
► *Cf. la section* ***6.7.3.2 Déconnexion de la pièce à main***

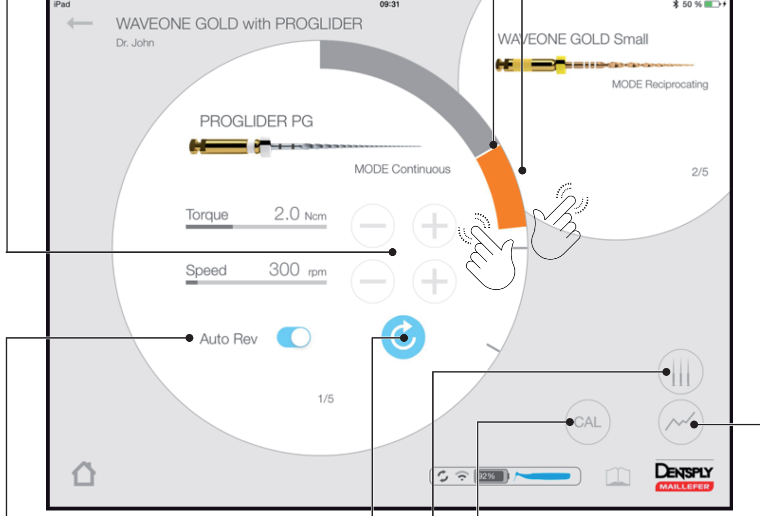


6.7.5.2 Démarrage du traitement

Pour régler les paramètres de couple et de vitesse

Valeur de couple en temps réel (affiché sous forme de graphique à barres circulaire)

Cliquez ou balayez pour passer à la lime suivante (ou appuyez sur le bouton multifonctions s'il est activé)
► *Cf. la section* ***6.7.4 Présentation de l'interface*** *: cliquez sur* ⚙ *dans l'application* ***Dentsply iQ™*** *pour activer/désactiver cette fonctionnalité*



Pour afficher un graphique de couple en temps réel

Pour définir la fonction d'inversion automatique auto-reverse.
► *Cf. la section* ***6.6.1.2 Fonctionnalité d'inversion automatique (auto-reverse)***

Le moteur tourne en sens inverse en cas d'activation

Pour étalonner la pièce à main.
Cette démarche est requise pour garantir l'exactitude des paramètres du moteur.
Un étalonnage est recommandé avant chaque traitement.
Suivez la procédure à l'écran

Pour sélectionner un système de limes ou une séquence de limes.
► *Cf. la section* ***6.7.7 Personnaliser les séquences de limes***



Vous pouvez accéder facilement à « Démarrage du traitement » en cliquant sur le bouton Marche/Arrêt du moteur une fois la pièce à main connectée à l'application **X-Smart iQ™**.



Appuyez sur le bouton multifonctions au niveau de la pièce à main pour passer à la lime suivante.

6.7.5.3 Démarrage et enregistrement du traitement



Les boutons et fonctions décrits dans « Démarrage du traitement » s'appliquent aussi à « Démarrage et Enregistrement du traitement ».

Pour affecter le traitement en cours à un patient

Pour sélectionner la dent à traiter et ajouter des notes de traitement.
► *Cf. la section* ***6.7.6.2 Notes de traitement***

Pour arrêter l'enregistrement du traitement en cours.

Lorsque vous confirmez, l'écran « Détails du traitement » s'ouvre
► *Cf. la section* ***6.7.6.1 Détails du traitement***



6.7.6 Rapports de traitement

Les rapports de traitement permettent d'effectuer les actions suivantes :

- Créer, modifier ou supprimer un patient.
- Afficher, modifier ou supprimer les traitements associés aux patients.

Pour effectuer un tri nominatif des patients

Pour effectuer un tri des patients par date de traitement

Pour rechercher un patient par son nom

Pour sélectionner les patients courants de l'utilisateur (Le mien) ou les patients de tous les utilisateurs (si plusieurs utilisateurs sont définis)

Pour créer un patient

Pour modifier un patient

iPad 09:40 52 %

TREATMENT REPORTS

Last Name | Treatment date

Search

Mine | All

JOHNSON Emma
No treatment
Last treatment: -

MARTIN Juan
No treatment
Last treatment: -

MÜLLER Alexander
1 Treatment
Last treatment: 02/04/2014

ROMANO Julia
No treatment
Last treatment: -

02/04/2014
MÜLLER Alexander
PROTAPER UNIVERSAL with PROGLIDER

Pour supprimer un patient et tous les traitements associés

Pour créer et envoyer un rapport PDF par e-mail

Cliquez sur un patient pour afficher des fonctions supplémentaires

Pour supprimer le traitement sélectionné

Pour afficher des informations supplémentaires sur le traitement.

► *Cf. la section* ***6.7.6.1 Détails du traitement***

6.7.6.1 Détails du traitement

Informations de base pour le patient et informations spécifiques pour le traitement associé

Pour créer et envoyer un rapport PDF par e-mail

Pour supprimer le traitement

Pour examiner les notes de traitement.
► *Cf. la section* ***6.7.6.2 Notes de traitement***

Pour afficher un graphique de couple en temps réel

Caractéristiques techniques des limes utilisées pour le traitement



6.7.6.2 Notes de traitement

Dent traitée

Retourne au menu précédent sans enregistrer.

Pour enregistrer les traitements

SELECT TOOTH of Julie CRUISE

OK

Canal type	Length	Last file used	Obturation Method	Note
Buccal	2.5mm	WAVEONE GOLD Medium	Single Cone	
Palatal	No value	No File		

Pour supprimer le traitement

Informations liées aux traitements :

Type de canal, longueur, méthode d’obturation, lime et note.

6.7.7 Personnaliser les séquences de limes

Une séquence de limes correspond à l'ensemble des limes utilisées pendant un traitement. Elle est constituée de limes fournies par Dentsply Maillefer ou par un fabricant tiers.

Les séquences de limes sont divisées en 4 catégories :

- Séquences employées le plus fréquemment.
- Séquences créées par l'utilisateur.
- Séquences de limes standard fournies par Dentsply Maillefer.
- Séquences de limes standard fournies par VDW.

L'écran « Personnaliser les séquences de limes » permet d'effectuer les actions suivantes :

- Examiner l'ensemble des systèmes et séquences de limes,
- Créer, modifier ou supprimer des séquences de limes (cf. la section **6.7.7.2 Créer une séquence de limes**),
- Créer et définir des limes personnalisées pour les produits tiers.

Créer une nouvelle séquence de limes
► *Cf. la section* ***6.7.7.2 Créer une séquence de limes***

Pour modifier une séquence de limes

Informations sur le système de limes sélectionné

Personnaliser une lime
► *Cf. la section* ***6.7.7.1 Créer une nouvelle lime***





Respectez les instructions du fabricant de limes concernant l'utilisation de limes endodontiques.



Le système de limes affiché sur l'écran doit toujours correspondre à la lime en cours d'utilisation. Cet aspect est de la plus haute importance afin d'éviter une utilisation erronée des limes à mouvement alterné et des limes à rotation continue.



Les valeurs de couple et de vitesse peuvent faire l'objet de modifications par les fabricants de limes sans préavis.
Par conséquent, les valeurs prédéfinies dans la bibliothèque doivent être vérifiées avant l'utilisation. Les valeurs de couple indiquées dans l'application sont exactes et fiables uniquement si le contre-angle 6:1 **X-Smart iQ™** fait l'objet d'un entretien et d'une lubrification appropriés.

6.7.7.1 Créer une nouvelle lime

Couleur de lime

Sélection du mode d’inversion automatique (auto-reverse).
► *Cf. la section* ***6.6.1.2 Fonctionnalité d’inversion automatique (auto-reverse)***

Image de la lime

Indique le type de rotation associé à la lime

Systèmes de limes à rotation continue

Systèmes de limes à mouvement alterné

Pour enregistrer la lime créée

Nom de la lime

Nom du système de limes

Fonction de la lime

Aucun type de lime, Mise en forme, Cathétérisme canalaire, Accès à la cavité ou Retraitement

Nom du fabricant

Vitesse de rotation maximale

Couple maximal

6.7.7.2 Créer une séquence de limes



Une séquence de limes standard ne peut pas être modifiée ou supprimée, mais il est possible de créer une copie modifiable.



Une lime personnalisée peut uniquement être supprimée si elle n'est utilisée dans aucune séquence.

Sélectionnez le système de limes pour votre séquence.

Sélectionnez « Autres » pour insérer une lime personnalisée.

► *Cf. la section* ***6.7.7.1 Créer une nouvelle lime***

Nom de la séquence de limes

Enregistrez votre séquence

Cliquez sur la flèche pour ajouter la lime à votre séquence

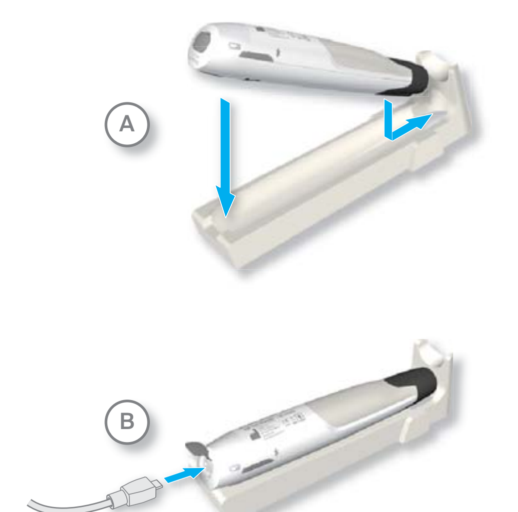
Déplacez la position de la lime dans la séquence

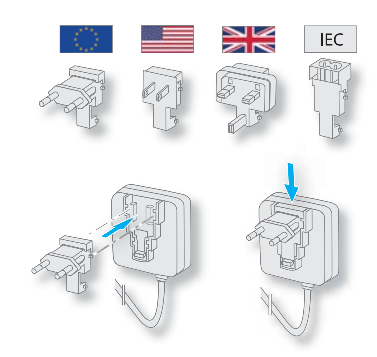
Supprimez la lime sélectionnée dans la séquence

Modifiez la lime sélectionnée dans la séquence

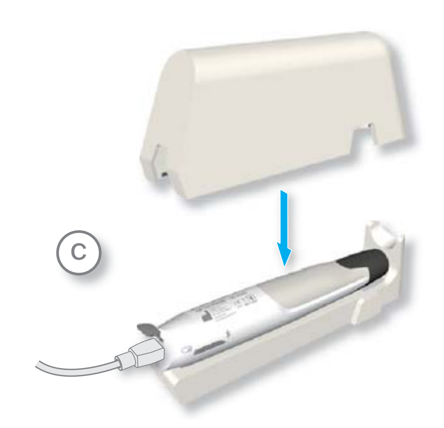
6.8 Stockage et mise en charge de la pièce à main

N°	Action
A	Stockez la pièce à main sur son socle.
B	Branchez le chargeur de moteur.
C	Mettez en place le couvercle de pièce à main.





Durée de charge : maximum 6 heures





7 Nettoyage, désinfection et stérilisation

7.1 Avant-propos

L’entretien régulier du **X-Smart iQ™** est essentiel pour garantir un travail respectant intégralement les règles d’hygiène ainsi qu'une longue durée de vie de l’équipement.

Les composants du **X-Smart iQ™** sont livrés non désinfectés ou stérilisés. Veuillez exécuter les procédures exigées avant le premier traitement.

La stérilité des accessoires relève de votre responsabilité; vérifiez systématiquement que seules des méthodes de nettoyage/désinfection et de stérilisation validées sont appliquées, que l’équipement fait l’objet d’un entretien et de contrôles périodiques (désinfecteur, stérilisateur) et que les paramètres utilisés lors de chaque cycle sont ceux qui ont été validés.

Respectez les directives, normes et exigences nationales concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.



Portez des vêtements de protection pendant les processus de nettoyage, désinfection et stérilisation.

7.2 Usage unique



L’utilisation d'une gaine de protection de la pièce à main est obligatoire. Ce produit, conçu pour un usage unique, doit être mis au rebut et changé après chaque traitement. Le non-respect de cette règle accroît le risque de contamination.

7.3 Désinfection

Les composants répertoriés en page 54 doivent être nettoyés et désinfectés par essuyage avant le premier traitement et immédiatement après chaque traitement ultérieur. Ils ne sont pas homologués pour un nettoyage et une stérilisation en machine (laveur-désinfecteur).



Ne placez jamais ces composants dans un laveur-désinfecteur, un autoclave ou un bain à ultrasons.



Si vous employez un désinfectant sous forme de spray, ne pulvérisez jamais le produit directement sur les équipements et les accessoires.



Utilisez exclusivement des désinfectants de surface homologués par des instituts officiels, exempts de chlore et certifiés sans aldéhydes.



En plus de l'utilisation d'une protection de pièce à main, nettoyez et désinfectez régulièrement la pièce à main elle-même. Lors d'une désinfection de la pièce à main par essuyage, vérifiez que le câble de charge n'est pas branché et que la prise de charge est fermée.



Veuillez vous reporter aux informations fournies par le fabricant concernant l'utilisation du désinfectant.

Pour la désinfection par essuyage, procédez comme suit :

N°	Action
A	Séparez le couvercle de pièce à main du boîtier de protection de l'iPad®.
B	Après tout prénettoyage, imbibez légèrement un mouchoir en papier ou un tissu doux d'une solution de désinfection et de nettoyage sans aldéhyde (bactéricide et fongicide) et utilisez-le pour nettoyer/ désinfecter tous les composants. Dentsply Maillefer recommande les lingettes AF mikrozid® fabriquées par Schülke.
C	Nettoyez soigneusement les surfaces avec une lingette imbibée (au min. 30 secondes), en vous assurant que toutes sont humidifiées, puis laissez agir (durée de contact > 30 minutes). Si de grandes surfaces doivent être traitées, utilisez plusieurs lingettes selon les besoins.



Pièce à main

Boîtier de protection d'iPad®

Buse de pulvérisation

Capot de pièce à main

Support de pièce à main

Câble de charge

7.4 Nettoyage, désinfection et stérilisation du contre-angle

Le contre-angle doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé avant le premier traitement, puis après chaque traitement ultérieur. Nettoyez et désinfectez le contre-angle immédiatement après chaque traitement afin d'éviter que des débris y restent collés.

Selon une recommandation du Robert Koch Institute (Allemagne), il convient de distinguer le retraitement manuel du retraitement en machine, cette deuxième méthode étant préférable. Vous trouverez ci-dessous les instructions concernant le retraitement, la lubrification et la stérilisation à la main et en machine.



Commencez systématiquement par une préparation sur le lieu d'utilisation et un prénettoyage à la main, conformément à la section **7.4.1 Prétraitement**.



Stérilisez le contre-angle après l'avoir nettoyé et désinfecté à la main ou en machine, puis lubrifiez-le.



Dentsply Maillefer recommande un nettoyage en machine, à savoir dans un laveur-désinfecteur. Veuillez vous reporter aux informations du fabricant concernant l'équipement, les produits de nettoyage et les produits de rinçage.



Un retraitement fréquent a peu d'influence sur la durée de vie des contre-angles. La durée de vie du produit dépend généralement davantage de l'usure et des dommages résultant de son utilisation.

7.4.1 Prétraitement

<table>
<tr><th>N°</th><th>Opération</th><th>Remarques</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Portez des gants de protection lorsque vous préparez et transportez le contre-angle.</td></tr>
<tr><td>A</td><td>Préparation sur le lieu d’utilisation
Sortez l’instrument pour canal radiculaire et séparez le contre-angle de la pièce à main.</td><td>Aucun conteneur de transport spécial n’est requis pour le contre-angle. Le transport n’est sujet à aucune exigence spéciale.</td></tr>
<tr><td>B</td><td>Prénettoyage manuel
En cas de fortes salissures, prénettoyez avec des lingettes désinfectantes immédiatement après l’utilisation.</td><td>Un prénettoyage à la main est nécessaire pour une procédure de nettoyage efficace.
Le retraitement des équipements médicaux en machine commence aussi par un nettoyage à la main.
Utilisez exclusivement des produits de nettoyage qui n’ont pas d’effet de fixation protéique.
Si nécessaire, rincez les produits à l’eau courante afin d’éliminer toute salissure importante.</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2">Ne placez pas le contre-angle dans une solution désinfectante ou dans un bain à ultrasons.</td></tr>
</table>

7.4.2 Retraitement à la main

Si vous nettoyez et désinfectez le contre-angle à la main, tenez compte des instructions ci-après et procédez comme suit :

N°	Opération	Remarques
A	**Nettoyage à la main** Pendant 5 minutes, rincez et brossez le contre-angle en utilisant de l'eau déminéralisée courante ou de l'eau ayant ce degré de pureté (< 38 °C (100,4 °F)). Éliminez tout liquide résiduel (chiffon ultra-absorbant, air comprimé sans particules).	*Utilisez un outil de nettoyage (brosse).*
B	**Désinfection à la main** Désinfectez soigneusement les surfaces avec une lingette imbibée en vérifiant que toute la surface est humidifiée et laissez agir (durée d'exposition > 30 minutes).	*Pour la désinfection, Dentsply Maillefer recommande l'utilisation de lingettes AF mikrozid® fabriquées par Schülke.* *Si de grandes surfaces doivent être traitées, utilisez plusieurs lingettes selon les besoins.*
	Vérifiez que la surface est entièrement sèche après la désinfection.	
	Utilisez exclusivement des désinfectants de surface homologués par des instituts officiels, exempts de chlore et certifiés sans aldéhydes.	
	Veuillez vous reporter aux informations fournies par le fabricant concernant l'utilisation du désinfectant.	



7.4.3 Retraitement en machine

Si vous nettoyez et désinfectez le contre-angle en machine, veuillez tenir compte des instructions ci-après et procéder comme suit :

N°	Opération	Remarques
A	**Nettoyage/désinfection automatique** Nettoyage à 65 °C (149 °F), temps de passage 5 min. Désinfection à 90 °C (194 °F), temps de passage 5 min.	*Utilisez un laveur-désinfecteur conforme à EN ISO 15883, par ex. Belimed WD, programme : neutre.* *Utilisez une solution de nettoyage : par ex. 0,5 % (v/v) deconex 24 LIQ, Borer Chemie.* *Utilisez une solution neutralisante : par ex. 0,25 % (v/v) deconex 26 plus, Borer Chemie.* *Une eau déminéralisée ou une eau ayant ce degré de pureté est recommandée pour le nettoyage.*
	Vérifiez que la fixation du contre-angle est complètement sèche après la désinfection thermique. Éliminez tout liquide résiduel avec de l'air comprimé sans particules.	
	Le séchage s'effectue automatiquement pendant le cycle de séchage dans le laveur-désinfecteur.	

F1902142.FR / 02 / 2015 / updated 06/2015

7.4.4 Lubrification du contre-angle

Il est essentiel de lubrifier le contre-angle après chaque procédure de nettoyage interne, avant chaque stérilisation ou après 30 min. d'utilisation, mais toujours au moins une fois par jour.



Lorsque vous lubrifiez le contre-angle, faites attention à ce qu'il n'y ait pas d'huile qui pénètre à l'intérieur de la pièce à main. Une contamination de la pièce à main avec de l'huile peut l'endommager et avoir une incidence négative sur la sécurité de fonctionnement de l'équipement.



Lubrifiez immédiatement le contre-angle après la désinfection thermique.



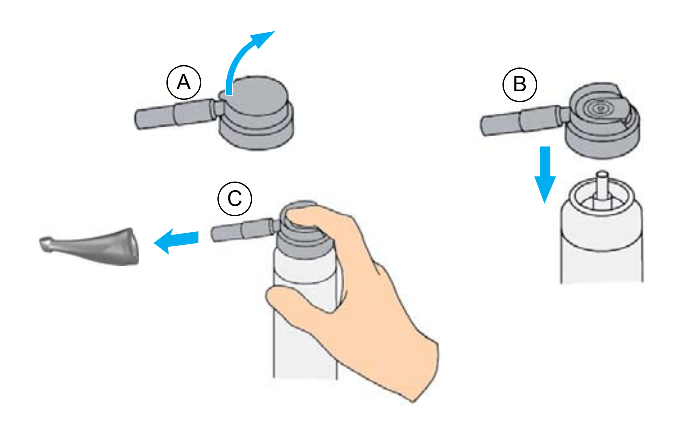
Utilisez la buse de pulvérisation incluse pour lubrifier le contre-angle.



Dentsply Maillefer recommande le retraitement du contre-angle dans un appareil entièrement automatique, par ex. l'Assistina de W&H.

Pour lubrifier le contre-angle, veuillez suivre la procédure suivante :

N°	Action
A	Retirez le capuchon de la buse de pulvérisation.
B	Fixez la buse de pulvérisation sur la bombe aérosol d'huile (par ex., W&H Service Oil MD-400).
C	Lubrifiez le contre-angle en suivant les informations figurant dans les instructions d'utilisation de la bombe aérosol d'huile.





Test de fonctionnement du contre-angle après lubrification :

N°	Action
A	Fixez le contre-angle sur la pièce à main.
B	Tenez la pièce à main orientée vers le bas.
C	Faites fonctionner la pièce à main pendant 30 secondes pour éliminer l'excès d'huile.
D	En cas de sortie de saleté, répétez l'ensemble du processus de nettoyage et de désinfection, puis recommencez la lubrification.
E	Essuyez le contre-angle avec un mouchoir en papier ou un chiffon doux.
⚠	Étalonnez systématiquement la pièce à main lorsque le contre-angle a été lubrifié ou a été remplacé après la stérilisation. Cf. la section **6.7.5.2 Démarrage du traitement** pour la fonction d'étalonnage de l'application **Dentsply iQ™**.
i	Étalonnez la pièce à main à vide, autrement dit sans lime.
i	Si vous utilisez la pièce à main exclusivement en mode de mouvement alterné (sans l'application **Dentsply iQ™**), aucun étalonnage n'est nécessaire.

7.4.5 Stérilisation

N°	Opération	Remarques
A	**Emballage** Placez le contre-angle dans des emballages stériles thermorétractables.	*Conformément à la norme EN 868-5.*
B	**Stérilisation** Stérilisez à une température maximale de 134 °C (274 °F). Cf. la section **7.4.5.1 Procédure de stérilisation homologuée**.	*Nettoyez et désinfectez avant la stérilisation. Le contre-angle doit aussi être lubrifié avant la stérilisation.* *Vérifiez que vous utilisez uniquement des articles stériles secs.* *Stérilisez à une température respectant les tolérances de la norme ISO 17665.*



Veuillez vous reporter aux informations fournies par le fabricant de l'équipement.



7.4.5.1 Procédure de stérilisation homologuée

<table>
<tr><th>N°</th><th>Opération</th><th>Remarques</th></tr>
<tr><td>A</td><td>Stérilisation
Stérilisez à la vapeur selon la méthode de prévide fractionné B. Stérilisation à 132 °C (269,6 °F) pendant au moins 4 min. ou à 121 °C (249,8 °F) pendant au moins 30 min.</td><td>Respectez les directives, normes et exigences nationales concernant le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.
Stérilisation à la vapeur selon EN 13060 ou EN 285.</td></tr>
<tr><td>i</td><td colspan="2">Les procédures de stérilisation rapide et de stérilisation avec accessoires non emballés ne sont pas autorisées. Par ailleurs, n’appliquez pas la stérilisation à air chaud, la stérilisation par irradiation ou la stérilisation avec du formaldéhyde, de l’oxyde d’éthylène ou du plasma.</td></tr>
<tr><td>B</td><td>Stockage
Stockez les contre-angles stériles à la température ambiante, dans un local à l’abri de l’humidité et de la poussière.</td><td>Avant toute nouvelle utilisation : attendez que la fixation du contre-angle soit froide et complètement sèche.</td></tr>
<tr><td>i</td><td colspan="2">Avant leur réutilisation, vérifiez que les contre-angles ne présentent aucun dommage. Les produits endommagés doivent être remplacés.</td></tr>
</table>

8 Caractéristiques techniques

Spécification	Description
Fabricant	Maillefer Instruments Holding Sàrl Chemin du Verger 3 CH-1338 Ballaigues Suisse
Modèle	**X-Smart iQ™**
Dimensions (longueur x hauteur x largeur)	206 mm x 24,6 mm x 24,8 mm
Matériau	PBT / PET Acier inoxydable 316L TPE (élastomère thermoplastique) Silicone ABS/PC Somalac VP290 Verre
Poids	180 g
Contre-angle	Contre-angle compatible avec les limes à mouvement de rotation et à mouvement alterné, avec une tige de 2,35 mm conforme à ISO 1797-1:2011, Type 1
Alimentation électrique	Batterie lithium-ion : 3,6 V, 2 000 mAh
Alimentation électrique du chargeur	100-240 VCA
Fréquence	50-60 Hz
Puissance nominale en entrée du chargeur	5,5 VA
Plage de couple	5 mNm – 50 mNm (0,5 Ncm – 5 Ncm)
Plage de vitesse de l’arbre du micromoteur	1 200 – 5 100 tr/min (en mode de rotation)
Type de protection contre les décharges électriques	Appareil de Classe II et appareil électrique à alimentation interne
Pièce appliquée	BF (contre-angle)
Niveau de sécurité en présence de mélanges de gaz anesthésiques inflammables ou d’oxygène	Ne convient pas à une utilisation en présence de mélanges de gaz anesthésiques inflammables ou d’oxygène.
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu.



Spécification	Description
Conditions ambiantes	• Utilisation : dans des locaux fermés ; • Température ambiante : 15 °C - 35 °C ; (59 °F - 95 °F) • Humidité relative : < 80 % ; sans condensation à 0 °C ; • Altitude de fonctionnement < 2 000 m (~ 6561 pi, 8 po) au-dessus du niveau de la mer ; • Température maximale du boîtier selon
Classe d'appareil médical	Classe IIa, Règle 9, selon MDD 93/42/CEE (Annexe IX).
Conditions pour le transport et le stockage	• Température ambiante : -20 °C - +50 °C (-4 °F - 122 °F) • Humidité relative : 20 % - 80 %, sans condensation à > 40 °C (104 °F) • Pression atmosphérique: 50 kPa - 106 kPa
Bluetooth®	Bluetooth 4.0 faible énergie L'équipement contient un transmetteur : FCC ID : RFRMSR IC-ID : 4957A-MSR Distance de travail : 25 m
Exigences concernant l'iPad®	• iPad Mini™ • iPad Mini™ 2 • iPad Mini™ 3
Système d'exploitation	iOS 8.x
Tableaux CEM	Cf. la section www.dentsplymaillefer.com

9 Codes d'erreur de pièce à main

Si une défaillance apparaît sur la pièce à main, la nature de la défaillance est indiquée par une combinaison de couleurs, comme décrit dans le tableau suivant.

État	Défaillance	Solution
	Défaillance complète du système	*Restaurez les paramètres usine de la pièce à main (cf. la section* ***6.6.1 Description de la pièce à main****).*
ETEINT	Batterie déchargée	*Rechargez la batterie (cf. la section* ***6.8 Stockage et mise en charge de la pièce à main****).*
	Surchauffe du moteur	*Attendez quelques minutes et appuyez sur le bouton multifonctions pour réactiver la pièce à main.*
	Défaillance matérielle du moteur	*Réinitialisez l'équipement (cf. la section* ***6.6.1 Description de la pièce à main****).*
	Défaillance de la batterie	*Retournez l'instrument à votre centre SAV.*
	Défaillance matérielle générale	*Réinitialisez l'équipement (cf. la section* ***6.6.1 Description de la pièce à main****).*



État	Défaillance	Solution
	Le capteur du bouton Marche/Arrêt du moteur ne fonctionne pas correctement	*Réinitialisez l'équipement (cf. la section **6.6.1 Description de la pièce à main**).*
	Défaillance du module radio Bluetooth	*Réinitialisez l'équipement (cf. la section **6.6.1 Description de la pièce à main**).*
	Échec de l'étalonnage	*Lubrifiez le contre-angle (cf. la section **7.4.4 Lubrification du contre-angle**) et effectuez de nouveau l'étalonnage.* *Si l'erreur persiste, essayez de remplacer le contre-angle et effectuez de nouveau l'étalonnage.*
	Charge de batterie insuffisante pour effectuer une mise à niveau du firmware.	*Chargez l'équipement jusqu'à ce que le témoin de batterie passe au vert. Relancez la mise à jour du firmware.*
	Défaillance générale du firmware	*Réinitialisez l'équipement (cf. la section **6.6.1 Description de la pièce à main**).*

10 Dépannage

Si l’équipement ne fonctionne pas correctement, veuillez vous référer à la liste de contrôle suivante. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème à l’aide de la liste de contrôle, contactez votre centre SAV.



Reportez-vous aussi à tout code d’erreur susceptible d’être indiqué sur l’équipement, comme décrit dans le chapitre ***9 Codes d’erreur de pièce à main****.*

Problème	Cause / Solution
Le moteur en marche ne peut pas être arrêté pendant la préparation.	Le bouton Marche/Arrêt est bloqué ou défaillant. *Appuyez une fois brièvement sur le bouton multifonctions pour arrêter le moteur. Démarrez et arrêtez de nouveau le moteur. Si l’erreur n’est pas résolue, contactez votre centre SAV.*
La pièce à main ne peut pas être mise en marche.	La batterie est complètement déchargée (toutes les diodes sont éteintes). *Connectez la pièce à main au chargeur (cf. la section* ***6.8 Stockage et mise en charge de la pièce à main****).*
	La pièce à main ne répond plus (les diodes sont allumées mais la pièce à main ne répond pas lorsque le bouton est pressé). *Effectuez une réinitialisation (cf. la section* ***6.6.1 Description de la pièce à main****).* *La pièce à main passe automatiquement en mode prêt.*
	Le bouton multifonctions est défaillant. *Contactez votre centre SAV.*
La pièce à main ne peut pas être connectée à l’iPad®.	La connexion Bluetooth® est en échec. *iPad® :* *1. Activez le mode Bluetooth® sur votre iPad® dans les paramètres (cf. la section* ***6.5.4 Activation du mode Bluetooth®****).* *2. Effectuez un redémarrage sur votre iPad® (appuyez sur et maintenez pressé le bouton Marche/Arrêt sur l’iPad® pendant quelques secondes).* *Pièce à main :* *Effectuez une restauration des paramètres usine (cf. la section* ***6.6.1 Description de la pièce à main****).*



Problème	Cause / Solution
Perte de connexion entre la pièce à main et l'iPad®.	iPad® hors tension (batterie déchargée). *La pièce à main conserve les derniers paramètres utilisés pendant 5 min. Vous pouvez recharger l'iPad® et connecter la pièce à main ou utiliser celle-ci en mode hors connexion.*
	Mode Bluetooth® de l'iPad® désactivé. *Activez le mode Bluetooth® sur l'iPad® et reconnectez la pièce à main (cf. la section* ***6.5.4 Activation du mode Bluetooth®*** *et* ***6.7.3 Connexion de la pièce à main****).*
	Pièce à main éloignée de l'iPad®. *Positionnez la pièce à main près de l'iPad® et rebranchez-la (cf. la section* ***6.7.3 Connexion de la pièce à main****).*
Le contre-angle ne peut pas être étalonné.	La procédure d'étalonnage peut avoir été interrompue par une résistance accrue au niveau du contre-angle. *1. Si l'étalonnage a été interrompu, réétalonnez la pièce à main pour exclure la possibilité d'une défaillance du moteur.* *2. Nettoyez et lubrifiez le contre-angle (cf. la section* ***7.4 Nettoyage, désinfection et stérilisation du contre-angle****).* *3. Relancez la procédure d'étalonnage.*
La pièce à main chauffe.	Surchauffe. *L'équipement s'arrête automatiquement en cas de surchauffe. Laissez l'équipement refroidir, puis redémarrez la pièce à main.*
Un instrument à mouvement alterné s'est bloqué dans le canal radiculaire.	Le traitement n'a pas été effectué correctement. *Retirez l'instrument à mouvement alterné avec des pinces en le tournant délicatement dans le sens horaire.*
Un instrument à mouvement de rotation s'est bloqué dans le canal radiculaire.	Le traitement n'a pas été effectué correctement. *Sélectionnez la rotation dans le sens inverse, démarrez la pièce à main et sortez délicatement du canal radiculaire par mouvement de rotation.*

11 Garantie

Dentsply Maillefer certifie que l'équipement a été conçu convenablement, que des matériaux d'une qualité optimale ont été employés, que tous les tests nécessaires ont été effectués et que l'équipement est conforme à la législation et aux réglementations en vigueur.

Les performances de fonctionnement complètes du **X-Smart iQ™** sont couvertes par une garantie de 12 mois et celles du contre-angle sont couvertes par une garantie de 24 mois qui commence à la date de livraison au client (comme indiqué sur les documents de livraison portant le numéro de série du produit et remis par le vendeur au moment de la vente).

Le client peut bénéficier des services au titre de la garantie uniquement pendant la durée de celle-ci et à condition qu'il informe Dentsply Maillefer du défaut par écrit dans un délai de deux mois après la date de découverte dudit défaut.

En présence d'une réclamation justifiée, la réparation sera effectuée dès que possible par le Service des équipements techniques de Dentsply Maillefer ou un partenaire SAV agréé par Dentsply Maillefer.

Cette garantie couvre uniquement le remplacement ou la réparation de composants ou éléments individuels présentant des défauts de fabrication. Les coûts liés aux déplacements du personnel technique du revendeur d'équipement dentaire chez le client et les coûts d'emballage du client ne seront pas remboursés par Dentsply Maillefer. Le client n'a pas le droit de déposer des réclamations auprès de Dentsply Maillefer autres que celles portant sur la réparation, par ex. demandes d'indemnisation. Cette garantie ne couvre pas toute indemnisation pour dommages corporels directs ou indirects ou pour dommages matériels de quelque nature que ce soit. Le client n'a pas le droit de demander une indemnisation pour les temps d'arrêt de l'équipement.

La garantie ne couvre pas les pertes pour lesquelles Dentsply Maillefer apporte la preuve qu'elles sont imputables à une négligence de la part de l'utilisateur concernant l'entretien normal (tel que stipulé dans le manuel utilisateur), en particulier en rapport avec la mise en charge, la décharge et l'entretien de la batterie conformément au manuel utilisateur, et concernant l'entretien soigneux et régulier du contre-angle.



La garantie exclut explicitement les défauts qui :

- ont été provoqués par des dommages pendant le transport à destination de Dentsply Maillefer/d’un partenaire SAV agréé par Dentsply Maillefer pour l’exécution de la réparation ;
- ont été provoqués par des phénomènes météorologiques tels que la foudre, l’incendie et l’humidité. Cette garantie est annulée si le produit a été réparé ou modifié de manière inappropriée ou s’il a été altéré de quelque manière que ce soit par l’utilisateur ou des tiers non autorisés.

La garantie est valide uniquement si l’équipement envoyé en réparation est accompagné de la facture confirmant la date de livraison du produit.

Les actions en justice découlant, par exemple, de la loi sur la responsabilité du fait des produits et les réclamations déposées contre la personne auprès de laquelle le client a acheté le produit, en particulier le revendeur d’équipement dentaire, ne sont pas affectées.

11.1 Exclusion de responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité dans les cas suivants :

- Utilisation du **X-Smart iQ™** à des fins et pour des applications autres que pour les exigences spécifiques mentionnées dans ce manuel utilisateur.
- Méthodes de nettoyage, désinfection et stérilisation contraires aux instructions figurant dans ce manuel utilisateur.
- Entretien du contre-angle contraire aux instructions figurant dans ce manuel utilisateur.
- Travaux ou réparations effectués par des personnes non autorisées.
- Dommages provoqués à ou par l’iPad®.
- Les droits au titre de la garantie ou de la garantie légale sont annulés si l’équipement est ouvert sans autorisation.
- Les installations électriques dans le local doivent être conformes aux dispositions de la norme CEI 60364-7-710 (« Installation d’équipements électriques dans des locaux à usages médicaux ») et aux réglementations applicables dans votre pays.

Pour toute question, veuillez contacter votre revendeur Dentsply Maillefer.

12 Mise au rebut du produit

Respectez les réglementations, directives et exigences nationales concernant la mise au rebut des équipements électriques et batteries en fin de vie. Les revendeurs d'équipement dentaire spécialisés se feront un plaisir de fournir des informations sur la mise au rebut dans votre pays.

Vérifiez que le produit ou la batterie ne sont pas mélangés avec d'autres types de déchets lors de la mise au rebut. Avant le démontage et la mise au rebut, votre équipement ne doit pas être contaminé et doit avoir été complètement retraité (nettoyage/désinfection/stérilisation).



13 Identification des pictogrammes

13.1 Pictogrammes normatifs

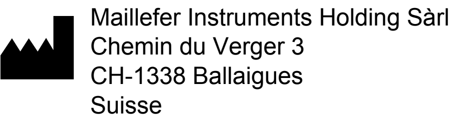
Pictogramme	Identification
SN	Numéro de série
LOT	Numéro de lot
REF	Référence catalogue
	Cf. le manuel d’instructions / la notice
	Instructions d’utilisation au format électronique
	Date de fabrication
	Fabricant
	Équipement de classe II
	Pièce appliquée de type BF
	Recyclage : **VEUILLEZ NE PAS JETER !** Ce produit et tous ses composants doivent absolument être recyclés par votre distributeur
	Courant continu (branchement à l’alimentation électrique)
134° C	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée

Pictogramme	Identification
	Les emballages ne sont pas remplacés
CE 0459	Marquage CE
	Courant alternatif
	Limite de température
	Limitation d'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique
	Ne pas laisser sous la pluie
	Fragile, manipuler avec précaution
	Accessoire
	Utilisation par date
xxx °C	Ne pas stériliser
	Ne par réutiliser
	Attention, consultez les documents fournis
P	Matière plastique

www.dentsplymaillefer.com







F1902142.FR / 02 / 2015 / updated 06/2015